



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5180

BUENOS AIRES, 30 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-5357-12-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones C.D.G. S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los

101



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.S.T.

DISPOSICIÓN Nº **5180**

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca MEDIPHACOS, nombre descriptivo KIT INSTRUMENTAL y nombre técnico KIT DE PREPARACIÓN PARA CIRUGÍA, de acuerdo a lo solicitado por C.D.G. S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 43 a 44 y 45 a 54 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2055-130, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **5180**

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-5357-12-2

DISPOSICIÓN Nº

5180

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**5180**.....

Nombre descriptivo: KIT INSTRUMENTAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-097 - KIT DE
PREPARACIÓN PARA CIRUGÍA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MEDIPHACOS.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Indicado solo en la técnica quirúrgica de
implantación del anillo intraestomal de córnea.

Modelo/s: KIT PARA IMPLANTE KERARING.

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E
INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante: Mediphacos LTDA.

Lugar/es de elaboración: Av. Cristovam Chiaradia 777, Buritis, 30.575-815,
Belo Horizonte, MG, Brasil.

Expediente N° 1-47-5357-12-2

DISPOSICIÓN N°

5180

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**5180**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Anexo III.B- RÓTULOS

Kit Instrumental

5780

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

- 1) La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde:

Fabricado por: Mediphacos LTDA.
Av. Cristovam Chiaradia, 777 – Bunitis – 30.575-815 – Belo Horizonte – MG – Brasil.

Importado por: CDG S.A.
General Paz 1052, Tandil, Provincia de Buenos Aires, Argentina

- 2) La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

Marca: Mediphacos
Modelo: Kit para implante Keraring.

- 3) Si corresponde, la palabra "estéril":

No corresponde

- 4) El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda:

LOTE (xxxxxxx)

- 5) Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad:

Fecha de Fabricación: (xx/xx/xxxx)

Fecha de Vencimiento: no corresponde
Instrumentos quirúrgicos reutilizables tienen una vida útil indefinida

- 6) La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso:

No Corresponde


SERGIO BENITEZ
APODERADO


SERGIO BENITEZ
APODERADO



7) Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

Mantener en lugar fresco y seco a temperaturas menor a 45°C.

5180

8) Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:

Ver instrucciones de uso adjuntas.

9) Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:

Ver precauciones y advertencias adjuntas.

10) Si corresponde, el método de esterilización:

El instrumental puede ser esterilizado por el usuario mediante Oxido de Etileno o Autoclave de vapor

11) Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:

Dirección Técnica: Farm Sergio Benitez. M.N. 11 588

12) Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:

Autorizado por la ANMAT PM 2055-130

13) La condición de venta según DISPOSICION ANMAT 5267/06

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Modelo de rótulo

Importado por CDG S.A.
General Paz 1052, Tandil, Provincia de Buenos Aires, Argentina
Dir. Téc.: Farm. Sergio Benitez M.N.11.588
Importadora de Productos Médicos
Disp. A.N.M.A.T N°2319/02
Autorizado por la ANMAT PM 2055-130

"Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias."

Mantener en lugar fresco y seco a temperatura menor a 45 °C

SERGIO BENITEZ
APODERADO

SERGIO BENITEZ
Farmacia
Tandil, Provincia de Buenos Aires



Anexo III.B- INSTRUCCIONES DE USO

Kit Instrumental

5180

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones:

- 1) Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5:

Importado por CDG S.A.
General Paz 1052, Tandil, Provincia de Buenos Aires, Argentina
Dir. Téc.: Farm. Sergio Benitez M.N.11.588
Importadora de Productos Médicos
Disp. A.N.M.A.T N°2319/02
Autorizado por la ANMAT PM 2055-130

"Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias."

Mantener en lugar fresco y seco a temperatura menor a 45 °C

- 1-1) La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde:

Fabricado por: Mediphacos LTDA
Av. Cristovam Chiaradia, 777 – Buritis – 30.575-815 – Belo Horizonte – MG – Brasil.

Importado por: CDG S.A.
General Paz 1052, Tandil, Provincia de Buenos Aires, Argentina

- 1-2) La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

Marca: Mediphacos.
Modelo: Kit para Implante Keraring.

- 1-3) Si corresponde, la palabra "estéril"

No Corresponde


SERGIO BENITEZ
APODERADO





1-6) La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso:

No corresponde

51 0 1

1-7) Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

Mantener en lugar fresco y seco a temperatura menor a 45°C

1-8) Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:

- **Abra el paquete.**
- **Esterilice de la manera adecuada (véase métodos de esterilización)**
- **Manipule los instrumentos en un ambiente de asepsia total.**
- **Utilícelo de acuerdo con las técnicas quirúrgicas elegida por el cirujano.**

1-9) Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:

Los instrumentos que componen el kit Keraring son reutilizables presentado no estériles, y deben ser esterilizados por óxido de etileno o autoclave antes de su uso, de acuerdo con protocolos de esterilización aprobados por la unidad de salud

Todos los componentes del kit de instrumentos quirúrgicos son extremadamente delicados. Lo mismo debe ser manipulados, limpiados y almacenados con cuidado para evitar daños. Si algún instrumento esta dañado, no se debe utilizar y se envía al fabricante para su reparación.

Después de cada uso, las herramientas deben ser limpiadas con soluciones neutras para evitar la oxidación y desgaste prematuro. El uso de detergentes enzimáticos es necesario. Después de la limpieza, se debe secar y lubricar.

El uso del kit Keraring debe ser utilizado por cirujano ocular cualificado en la técnica quirúrgica correspondiente.

Advertencias e información importante:

- Calidad del agua
- La conservación de los instrumentos quirúrgicos puede ser significativamente influenciado por composición del agua utilizada para preparar soluciones o que se utiliza para la limpieza y lavado de dichos instrumentos.
- El agua potable normalmente contiene altas concentraciones de sal y dependen de estas concentraciones el origen del agua. Las sustancias que crean la acumulación de sal, cuando la evaporación de el agua. Las sustancias más importantes son los cloruros, que dependiendo de la concentración, puede causar quemaduras profundas
- El peligro de la corrosión causada por los cloruros, agravada por:
 - Aumento de la concentración de cloruros
 - Aumento de la temperatura.
 - Una disminución en el pH.

SERGIO BENITEZ
APUDERADO

- Aplicación de un gran tiempo.
- Las superficies rugosas.
- El secado insuficiente.

• Óxidos se pueden encontrar en el agua potable, que por lo general provienen de las tuberías producto de la corrosión. Estas sustancias corroen el instrumento, debido a su deposición en las superficies.

• Otras sustancias que en pequeñas concentraciones, puede resultar en manchas en el instrumental (manchón, azul, arco iris, etc.). Estas manchas son causadas por concentraciones de hierro, cobre, manganeso y silicio.

• Algunos de estos colores puede desvanecerse con el uso de soluciones de ácido apropiado siguiendo las instrucciones del fabricante

• Con el fin de evitar concentraciones indeseables de cloruros, es aconsejable el uso del agua desionizada, destilada o desmineralizada (el agua DDD), especialmente en el último enjuague.

• Para enjuagar aún más los términos técnicos relativos a la forma física y química del agua, tenemos:

- Agua desionizada - que está libre de iones que conducen a la energía eléctrica.
- El agua desalinizada o desmineralizada - que está libre de sustancias minerales o sal, como NaCl (sal de mesa)
- Agua destilada - que está libre de iones, sales, etc minerales. Cuando se obtiene a partir de una destilación lenta.
- Agua estéril - que está libre de microorganismos vivos

• **Limpieza y desinfección manual**

• Una limpieza efectiva de los instrumentos quirúrgicos, es la eliminación de materia orgánica total (Carga microbiana) depositados en varias partes del material, ya sea fácil o imposible acceso mecánico. Enzimas, cuando en una buena concentración, ayuda a eliminar gran parte de la carga biológica del dispositivo, sin causarles ningún daño.

• El instrumento debe ser limpiado tan pronto como sea posible después de su uso, y todas las partes deben ser desconectadas antes de desmontar para ser limpiados.

• Cuando el instrumento es sumergido en un medio líquido, debe asegurarse de que el aire pueda salir de los lúmenes. Esto debe ser colocado oblicuamente en el instrumento o la solución debe ser obligada a la entrada del líquido, con la ayuda de una jeringa y un tubo flexible.


• El uso de limpiadores ácidos o alcalinos de los instrumentos puede causar deterioro, ya sea por oxidación o por la meteorización química. Logotipo debe ser usado con sustancias pH neutro como sea posible (pH = 7).

• Los agentes de limpieza y desinfección debe ser cambiado por lo menos cada dos días si de lo contrario puede causar daños en el instrumento, tales como:

- Posibilidad de la corrosión por el aumento de la carga de suciedad.
- Posibilidad de la corrosión por el aumento de la concentración debido a la evaporación del agua.
- Bajo rendimiento o pérdida total de rendimiento del producto debido a la saturación del suelo.

• El proceso de limpieza no es, en ningún caso dar lugar al desgaste instrumentales por la

SERGIO BENITEZ
APODERADO







acción abrasiva. Este formulario deberá ser utilizado con cepillos de cerdas suaves (por ejemplo, nylon).

- Después de la limpieza, los instrumentos deben enjuagarse con agua DDD si estos son almacenados, para garantizar un buen secado para evitar la oxidación.
- Nunca use hipoclorito de sodio (lejía), ya que este producto es el agente causal más de la oxidación de los materiales de acero inoxidable.

5180

- Para evitar que se manche el instrumental, se recomienda que el agua de enjuague final se utiliza DDD. Si el instrumento se almacena, se debe estar muy seco y lubricado.

• Limpieza y desinfección por medio de lavadoras

- Cuando no hay acción de limpieza mecánica del cepillado, por lo tanto, que los instrumentos están muy limpios, la combinación debe ser utilizada para la limpieza, temperatura y duración del proceso, lo que redundará en un mayor contacto con los factores instrumentales que reducen su vida útil.

La ventaja de la limpieza mecánica del manual, es reducir los riesgos para el personal

- Conecte los instrumentos canulados en el sistema de riego lavadora, de manera tal que los lúmenes se puedan limpiar.
- Debe contar con los instrumentos, especialmente los más sensibles, por lo que no hay contacto entre ellos.
- Para prevenir la coagulación de las sustancias orgánicas que pueden causar problemas en la limpieza, la temperatura del baño no debe ser superior a 45 ° C.
- El uso de un detergente no espumoso enzimática se recomienda.
- Siga cuidadosamente las instrucciones para la dilución de la limpieza y desinfección sugerido por los fabricantes. Dilución incorrecta puede provocar la corrosión de las "picaduras".
- Instrumentos con las juntas deben ser dispuestos con la boca abierta, para evitar acumulación de suciedad.
- Coloque todos los instrumentos para que la acción del chorro de agua llegue a todos los puntos de la lavadora
- En el último lavado, se recomienda que el agua está a una temperatura entre 70 ° C y 90 ° C. Esto ayuda en el secado de los instrumentos.
- Después de limpiar, las partes deben estar secas para evitar manchas indeseables, si deben ser almacenados.

• Limpieza y desinfección por medio de ultrasonidos

No se recomienda para la limpieza del material en baños de ultrasonidos, porque la acción de ultrasonidos puede liberar pequeños tornillos y otros componentes de un sistema integrado del instrumento.

1-10) Si corresponde el método de esterilización:

Oxido de Etileno o Autoclave

1-11) Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:

SERGIO BENITEZ
APODERADO



Dirección Técnica: Farm. Sergio Benítez. M.N. 11.588

- 1-12) Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:

5180

Autorizado por la ANMAT PM 2055-130

- 1-13) La condición de venta según DISPOSICION ANMAT 5267/06

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

- 2) Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados:

El Kit para implante Keraring es indicado exclusivamente para la técnica quirúrgica de implante de anillos corneales intraestromales

- 3) Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura:

No corresponde.

- 4) Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad:

Los instrumentos que componen el kit Keraring son reutilizables son presentados no estériles, y deben ser esterilizados por óxido de etileno o autoclave antes de su uso, de acuerdo con protocolos de esterilización aprobados por la unidad de salud.

Todos los componentes del kit de instrumentos quirúrgicos son extremadamente delicados. Los mismos deben ser manipulados, limpiados y almacenados con cuidado para evitar daños. Si algún instrumento está dañado, no se debe utilizar y se envía al fabricante para su reparación.

Después de cada uso, las herramientas deben ser limpiadas con soluciones neutras para evitar la oxidación y desgaste prematuro. El uso de detergentes enzimáticos es necesario. Después de la limpieza, se debe secar y lubricar.

El uso del kit Keraring debe ser utilizado por cirujano ocular cualificado en la técnica quirúrgica correspondiente.

Advertencias e información importante:

• Calidad del agua

• La conservación de los instrumentos quirúrgicos puede ser significativamente influenciado por composición del agua utilizada para preparar soluciones o que se utiliza para la limpieza y lavado de dichos instrumentos.

SERGIO BENITEZ
APODERADO

• El agua potable normalmente contiene altas concentraciones de sal y dependen de estas concentraciones el origen del agua. Las sustancias que crean la acumulación de sal, cuando la evaporación de el agua. Las sustancias más importantes son los cloruros, que dependiendo de la concentración, puede causar quemaduras profundas.

• El peligro de la corrosión causada por los cloruros, agravada por:

- Aumento de la concentración de cloruros.
- Aumento de la temperatura.
- Una disminución en el pH.
- Aplicación de un gran tiempo.
- Las superficies rugosas.
- El secado insuficiente.

• Óxidos se pueden encontrar en el agua potable, que por lo general provienen de las tuberías producto de la corrosión. Estas sustancias corroen el instrumento, debido a su deposición en las superficies

- Otras sustancias que en pequeñas concentraciones, puede resultar en manchas en el instrumental (marrón, azul, arco iris, etc.). Estas manchas son causadas por concentraciones de hierro, cobre, manganeso y silicio.

• Algunos de estos colores puede desvanecerse con el uso de soluciones de ácido apropiado siguiendo las instrucciones del fabricante

• Con el fin de evitar concentraciones indeseables de cloruros, es aconsejable el uso del agua desionizada, destilada o desmineralizada (el agua DDD), especialmente en el último enjuague.

• Para enjuagar aún más los términos técnicos relativos a la forma física y química del agua, tenemos:

- Agua desionizada - que está libre de iones, que conducen a la energía eléctrica.
- El agua desalinizada o desmineralizada - que está libre de sustancias minerales o sal, como NaCl (sal de mesa)
- Agua destilada - que está libre de iones, sales, etc minerales. Cuando se obtiene a partir de una destilación lenta.
- Agua estéril - que está libre de microorganismos vivos.

• Limpieza y desinfección manual

• Una limpieza efectiva de los instrumentos quirúrgicos, es la eliminación de materia orgánica total (Carga microbiana) depositados en varias partes del material, ya sea fácil o imposible acceso: mecánico. Enzimas, cuando en una buena concentración, ayuda a eliminar gran parte de la carga biológica del dispositivo, sin causarles ningún daño.

• El instrumento debe ser limpiado tan pronto como sea posible después de su uso, y todas las partes deben ser desconectadas antes de desmontar para ser limpiados.

• Cuando el instrumento es sumergido en un medio líquido, debe asegurarse de que el aire pueda salir de los lúmenes.

Esto debe ser colocado oblicuamente en el instrumento o la solución debe ser obligada a la entrada del líquido, con la ayuda de una jeringa y un tubo flexible.

• El uso de limpiadores ácidos o alcalinos de los instrumentos puede causar deterioro, ya sea por oxidación o por la meteorización química. Logotipo debe ser usado con sustancias

SERGIO BENITEZ
APODERADO



pH neutro como sea posible (pH = 7).

• Los agentes de limpieza y desinfección debe ser cambiado por lo menos cada dos días si de lo contrario puede causar daños en el instrumento, tales como:

- Posibilidad de la corrosión por el aumento de la carga de suciedad.
- Posibilidad de la corrosión por el aumento de la concentración debido a la evaporación de agua.
- Bajo rendimiento o pérdida total de rendimiento del producto debido a la saturación del suelo.

• El proceso de limpieza no es, en ningún caso dar lugar al desgaste instrumentales por la acción abrasiva. Este formulario deberá ser utilizado con cepillos de cerdas suaves (por ejemplo, nylon).

• Después de la limpieza, los instrumentos deben enjuagarse con agua DDD si estos son almacenados, para garantizar un buen secado para evitar la oxidación.

• Nunca use hipoclorito de sodio (lejía), ya que este producto es el agente causal más la oxidación de los materiales de acero inoxidable.

• Para evitar que se manche el instrumental, se recomienda que el agua de enjuague fría se utiliza DDD. Si el instrumento se almacena, se debe estar muy seco y lubricado.

• Limpieza y desinfección por medio de lavadoras

• Cuando no hay acción de limpieza mecánica del cepillado, por lo tanto, que los instrumentos están muy limpios, la combinación debe ser utilizada para la limpieza, temperatura y duración del proceso, lo que redundará en un mayor contacto con los factores instrumentales que reducen su vida útil.

La ventaja de la limpieza mecánica del manual, es reducir los riesgos para el personal

• Conecte los instrumentos canulados en el sistema de riego lavadora, de manera tal que los lúmenes se puedan limpiar.

• Debe contar con los instrumentos, especialmente los más sensibles, por lo que no haya contacto entre ellos.

• Para prevenir la coagulación de las sustancias orgánicas que pueden causar problemas en la limpieza, la temperatura del baño no debe ser superior a 45 ° C.

• El uso de un detergente no espumoso enzimática se recomienda.

• Siga cuidadosamente las instrucciones para la dilución de la limpieza y desinfección sugerido por los fabricantes. Dilución incorrecta puede provocar la corrosión de las "picaduras".

• Instrumentos con las juntas deben ser dispuestos con la boca abierta, para evitar acumulación de suciedad.

• Coloque todos los instrumentos para que la acción del chorro de agua llegue a todos los puntos de la lavadora

• En el último lavado, se recomienda que el agua esté a una temperatura entre 70 ° C y 90 ° C. Esto ayuda en el secado de los instrumentos.

• Después de limpiar, las partes deben estar secas para evitar manchas indeseables, si deben ser almacenados.

 SERGIO BENITEZ
APODERADO







• **Limpieza y desinfección por medio de ultrasonidos**

No se recomienda para la limpieza del material en baños de ultrasonidos, porque la acción de ultrasonidos puede liberar pequeños tornillos y otros componentes de un sistema integrado del instrumento.

- 5) La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico:

No corresponde.

- 6) La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamiento específicos:

No corresponde.

- 7) Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re-esterilización:

El envase es no estéril pero para su uso se deberá esterilizar por medio de Oxido de Etileno o Autoclave

- 8) Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones:

• **Esterilización**

La esterilización no es un sustituto de LIMPIEZA, y nunca se puede lograr con cosas sucias.

• El autoclave es un proceso seguro para la esterilización, sin embargo, si no hay control de parámetros de funcionamiento, puede causar daños en el instrumento.

• Nunca utilice un autoclave que no purga todo el aire, además de no obtener la esterilización se produce en la temperatura y la oxidación.

• Los autoclaves se puede subdividir en los siguientes grupos:

- Auto-vacío.-
- Vacío fraccionado.-
- Gravedad.-
- Pulso.-

Nota: Las autoclaves rápida (Flash) pueden cubrir cualquier tipo de autoclave que se mencionó anteriormente, sin embargo el nombre es de autoclaves flash con una bomba de vacío, cuyo tiempo total de el proceso se redujo debido a la eliminación del ciclo de lavado.

• El proceso de esterilización por gravedad y / o pulsátil son menos agresivos para la óptica que los procesos de alto vacío o vacío fraccionado.

• Use agua DDD en el proceso de obtención del vapor. Por favor, siga las directrices de DIN 58946, Parte 7 y EN 285.

• Evite las temperaturas por encima del requerido.

SERGIO BENITEZ
APODERADO

5180



• Envíe el instrumento a un proceso de secado al final de la autoclave, donde que se almacena para su uso posterior.

• Por lo general, la temperatura de esterilización es de 134 ° C, que se celebró durante 3,5 minutos. Sin embargo temperaturas más bajas se pueden utilizar, lo que aumenta el tiempo de exposición un papel decisivo en vapor saturado, por ejemplo: 121 ° C durante 15 minutos.

• El instrumento que contenga las articulaciones y los bastidores se deben mantener abiertas durante el procedimiento de esterilización debido a las tensiones de metal pueden surgir debido a las articulaciones están cerrados y / o bastidores unidos.

• Si usted requiere una esterilización especiales, tales como anti-proteína, causa de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (enfermedad de las vacas locas), se puede utilizar el tiempo mayor, alrededor de hasta 1 hora.

El óxido de etileno - ETO-

• Los métodos de esterilización con gases a bajas temperaturas no son tan agresivos para el instrumental y por lo tanto se recomienda.

• Debe cumplir con los siguientes parámetros en la esterilización ETO:

| | |
|---------------|-------------------|
| Temperatura | - 54 ° C - |
| Humedad | - 60 % |
| Presión | - 0,56 a 0,7 bar- |
| Tiempo | - 120 min.- |
| Concentración | -500 a 600 mg/l - |

9) Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico:

No corresponde.

10) Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta:

No corresponde.

11) Las precauciones que deben adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico:

Si algún instrumento está dañado, no se debe utilizar y se envía al fabricante para su reparación

12) Las precauciones que deben adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsible, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, entre otras:

No corresponde.

SERGIO BENITEZ
SPOLERADO

5180



13) Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan administrar:

No corresponde.

5180

14) Las precauciones que deben adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación:

No corresponde.

APODERADO

SERGIO BENITEZ
APODERADO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-5357-12-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5180**, y de acuerdo a lo solicitado por C.D.G. S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: KIT INSTRUMENTAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-097 - KIT DE PREPARACIÓN PARA CIRUGÍA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MEDIPHACOS.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Indicado solo en la técnica quirúrgica de implantación del anillo intraestomal de córnea.

Modelo/s: KIT PARA IMPLANTE KERARING.

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante: Mediphacos LTDA.

Lugar/es de elaboración: Av. Cristovam Chiaradia 777, Buritis, 30.575-815, Belo Horizonte, MG, Brasil.

Se extiende a C.D.G. S.A. el Certificado PM-2055-130, en la Ciudad de Buenos Aires, a **30 AGO 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5180

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.